

(臨床研究に関する公開情報)

相模原病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 脊椎手術における患者立脚型アウトカムを用いた前向きコホート研究 -多施設共同研究-

[研究責任者] 整形外科 医長 平井 志馬

[研究の背景]

慢性疼痛に対する評価法の考え方は、「客観性重視」から「主観性重視」へと転換しています。従来は「医師側からの評価」であった評価基準から、「患者の視点に立った評価」が求められるようになっていきます。慢性疼痛を評価する場合には患者立脚型の成績評価法が含まれていることが必要となり、さらに「対費用効果の提示」が医療者側に求められています。

慢性疼痛は侵害受容性疼痛、神経障害性疼痛、非器質性疼痛に分類されますが、臨床の現場では慢性疼痛の病態を評価し、適切な治療法を選択することは必ずしも容易ではありません。慢性疼痛は、肉体的な痛みと心理・社会的な痛みが複雑に絡み合っています。従って、慢性疼痛の客観的評価法を開発する前提として、第一に医療の現場ですぐに役立つ患者立脚型の成績評価法を用いた多面的な評価システムを構築する必要があります。

[研究の目的]

本研究では、慢性疼痛に対する多様な主観的、客観的評価方法に関する研究を包括的に連結させることにより、多面的な慢性疼痛評価システムを構築することを第一の目的とし、さらにそれらの研究で得られた知見をもとに、治療法の選択に直結する客観的システムの開発を目指すことを第二の目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

院長承認後から2021年12月25日までに相模原病院整形外科及び整形リウマチ科で脊椎手術を行った患者

●研究期間：院長承認後から2023年12月25日まで

●利用する検体、カルテ情報

検体：なし

アンケートやカルテ情報：

- 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、病歴に関する情報（糖尿病、高血圧、高

国立病院機構相模原病院 情報公開用文書 作成日 2021年10月16日 第2.0版
脂血症、不整脈、喘息、心筋梗塞、脳梗塞))

- 手術日、手術部位、病名、ASA-PS、糖尿病、透析、関節リウマチ、ステロイド歴、抗凝固療法の有無、手術回数、術式、神経モニターの有無、手術時間、出血量、硬膜損傷の有無、使用抗菌薬、止血剤
- 合併症の有無（神経障害、血腫、感染、インプラント関連、心血管・脳血管障害、再手術の術式）
- 症状や生活仕事に関する質問

●検体や情報の管理

検体はなし

情報は匿名化され、研究代表者機関である東京大学医学部附属病院にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科 准教授 大島 寧

●その他の共同研究機関：

日本赤十字社医療センター整形外科（データ収集、匿名化）

武蔵野赤十字病院整形外科（データ収集、匿名化）

虎ノ門病院整形外科（データ収集、匿名化）

都立駒込病院整形外科（データ収集、匿名化）

三井記念病院整形外科（データ収集、匿名化）

三楽病院整形外科（データ収集、匿名化）

関東労災病院整形外科（データ収集、匿名化）

横浜労災病院整形外科（データ収集、匿名化）

さいたま赤十字病院整形外科（データ収集、匿名化）

東京都健康長寿医療センター整形外科（データ収集、匿名化）

国立国際医療研究センター整形外科（データ収集、匿名化）

国立相模原病院整形外科（データ収集、匿名化）

[個人情報取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

国立病院機構相模原病院

整形外科 平井 志馬

電話 042-742-8311 (代表) FAX 042-742-5314